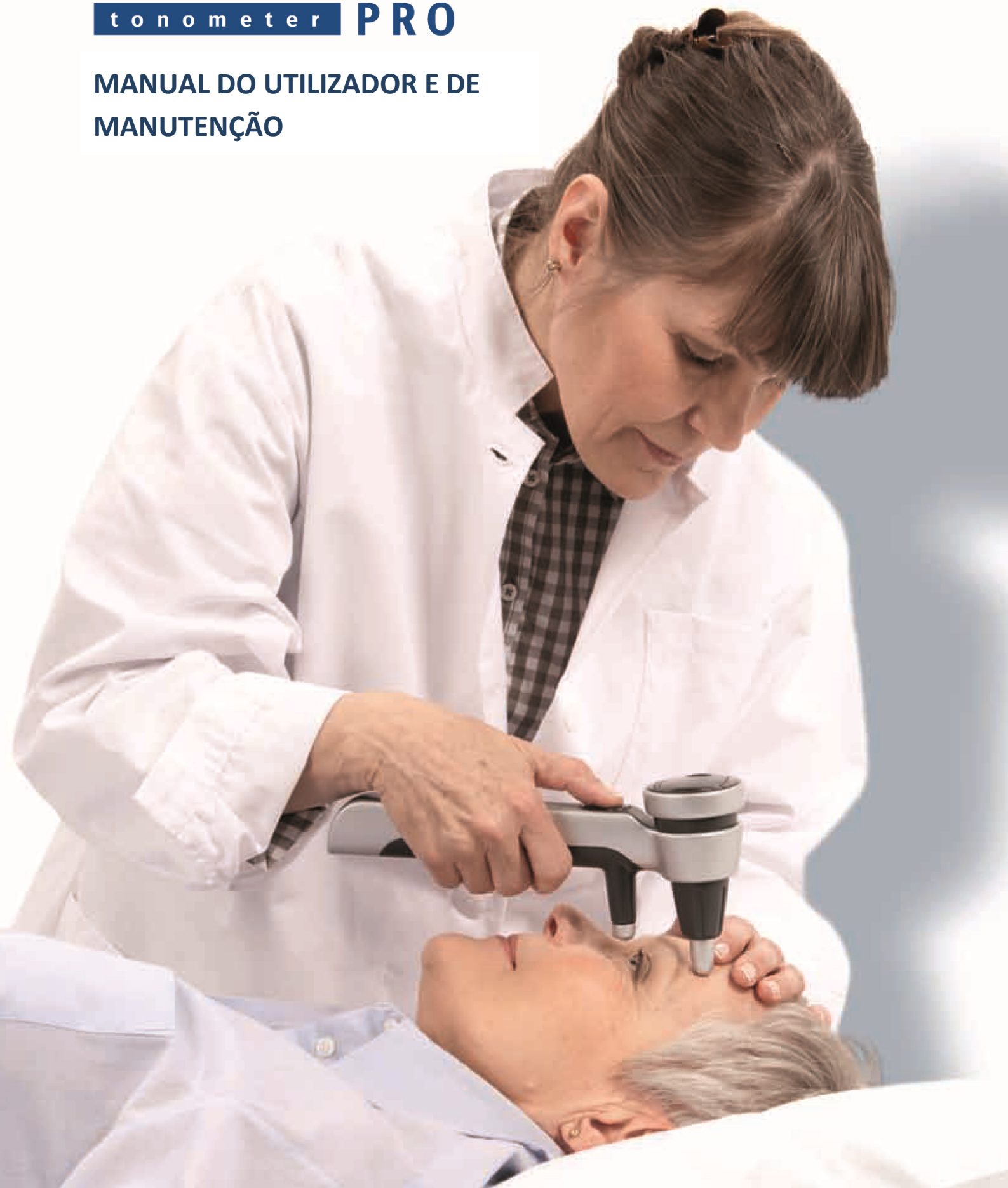
icare tonometer PRO

PORTUGUÊS

MANUAL DO UTILIZADOR E DE MANUTENÇÃO



Icare® PRO (Modelo: TA03) MANUAL DE INSTRUÇÕES v1.11 06/13 PT

CE 0044

Este dispositivo está de acordo com:
Directiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações de Dispositivo Médico Canadense

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Fabricado na Finlândia

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

Instruções de segurança 3
Instruções de utilização 4
Introdução 4
Conteúdo da embalagem 4
Antes da utilização 5
Ligar o dispositivo 5
Navegar 5
Definições 5
Configurar o tonómetro antes de efectuar medições 6
Instalação da sonda 6
Ajustar a posição de medição 6
Medição da pressão intra-ocular (IOP - intraocular pressure) 7
Histórico de medição 7
Mensagens de erro 8
Desligar o tonómetro 8
Limpeza e desinfecção 9
Procedimentos de manutenção 9
Carregar a bateria 9
Carregador/adaptador separado do tonómetro PRO 9
Peças sobresselentes e consumíveis 10
Dados técnicos e de desempenho 10
Dados de desempenho clínico 10
Símbolos 11

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

AVISO
O tonómetro não deve entrar em contacto com os olhos do paciente, excepto para os testes, nos quais poderá fazer isso por uma fracção de segundo durante as medições. Não coloque o tonómetro em contacto com o olho nem o empurre contra o olho (a ponta da sonda deve encontrar-se a 3–7 mm, ou a 1/8 – 2/7 de polegada, do olho).

CUIDADO
Não conecte o cabo USB durante a medição.

CUIDADO
Não mude a base da sonda quando o cabo USB está conectado.

CUIDADO
Leia atentamente este manual antes da utilização do tonómetro. Guarde o manual para utilização futura. Este contém informações importantes sobre a utilização e manutenção do tonómetro.

CUIDADO
A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivos por médicos ou profissionais licenciados ou sob receita destes.

CUIDADO
Para evitar a contaminação cruzada de bactérias e vírus e infecções do olho, utilize uma sonda nova para cada paciente medido. Utilize apenas sondas retiradas de embalagens originais intactas. A esterilidade da sonda não pode ser garantida se o selo da embalagem estiver comprometido. A reesterilização ou reutilização da sonda pode resultar em valores de medição incorrectos ou na desagregação da sonda.

CUIDADO
Não ligue o tonómetro Icare PRO a qualquer carregador ou equipamento, excepto à estação de acoplamento (TX01) fornecida com o tonómetro.

CUIDADO
Não toque no terminal do cabo USB e no paciente em simultâneo.

CUIDADO
Não coloque uma estação de acoplamento (TX01), o carregador, o cabo USB ou o computador em conjunto com o tonómetro na proximidade do paciente. A distância ao paciente deve ser superior a 1,8 m.

- Quando abrir a embalagem, verifique a existência de quaisquer danos os falhas externas, em particular danos na cobertura do dispositivo. Se suspeitar da existência de algo errado com o tonómetro, contacte o fabricante ou distribuidor.
- Utilize o tonómetro apenas para medição de pressão intra-ocular. Quaisquer outros usos são inadequados e o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos resultantes de uso impróprio, ou das consequências daí resultantes.
- Nunca abra a cobertura do tonómetro, excepto para mudar a base da sonda.
- Nunca utilize o tonómetro em condições de humidade.
- A base da sonda, os parafusos, a ponta e as sondas são pequenos e existe o perigo de serem engolidos por crianças. Mantenha o tonómetro fora do alcance de crianças.
- Não utilize o dispositivo junto a substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.
- Antes de cada medição, certifique-se de que está a ser utilizada uma sonda descartável nova de uma embalagem intacta.
- Certos agentes microbiológicos (bactérias, por exemplo) podem ser transmitidos através dos apoios de testa. Para o evitar, os apoios de testa devem ser limpos antes de cada novo paciente com um desinfectante como, por exemplo, uma solução de álcool.
- O tonómetro está em conformidade com os requisitos EMC (IEC 60601-1-2), mas pode ocorrer interferência se for utilizado junto (<1m) a um dispositivo (tal como um telemóvel) que cause emissões electromagnéticas de elevada intensidade. Apesar de as emissões electromagnéticas do tonómetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em outros dispositivos nas proximidades como, por exemplo, sensores sensíveis.
- Certifique-se de que elimina as sondas de uma só utilização de forma adequada (por exemplo, num recipiente para agulhas descartáveis), dado que podem conter microrganismos do paciente.
- Elimine o dispositivo, componentes e acessórios de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
- Contra-indicações da utilização: Lesões da córnea, Microftalmia, Buftalmia, Nistagmo, Ceratocone, espessura anormal da córnea central.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tonómetro Icare PRO Tonometer TA03 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde para a medição de pressão intra-ocular (IOP – intraocular pressure) no olho humano.

INTRODUÇÃO

O tonómetro Icare PRO Tonometer é utilizado no diagnóstico, acompanhamento e rastreio de pressão intra-ocular.

Baseia-se num método novo patenteado de resposta baseada em indução, que permite a medição da pressão intra-ocular (IOP) de forma precisa, rápida e sem anestesia.

O tonómetro Icare PRO Tonometer tem um sensor de inclinação incorporado que permite a medição em posição descendente de um paciente em decúbito dorsal, bem como na posição vertical normal.

O tonómetro pode também registar e guardar mais de um milhar de resultados de medição, os quais podem ser directamente visualizados no tonómetro e/ou transferidos para um computador através de um cabo USB.

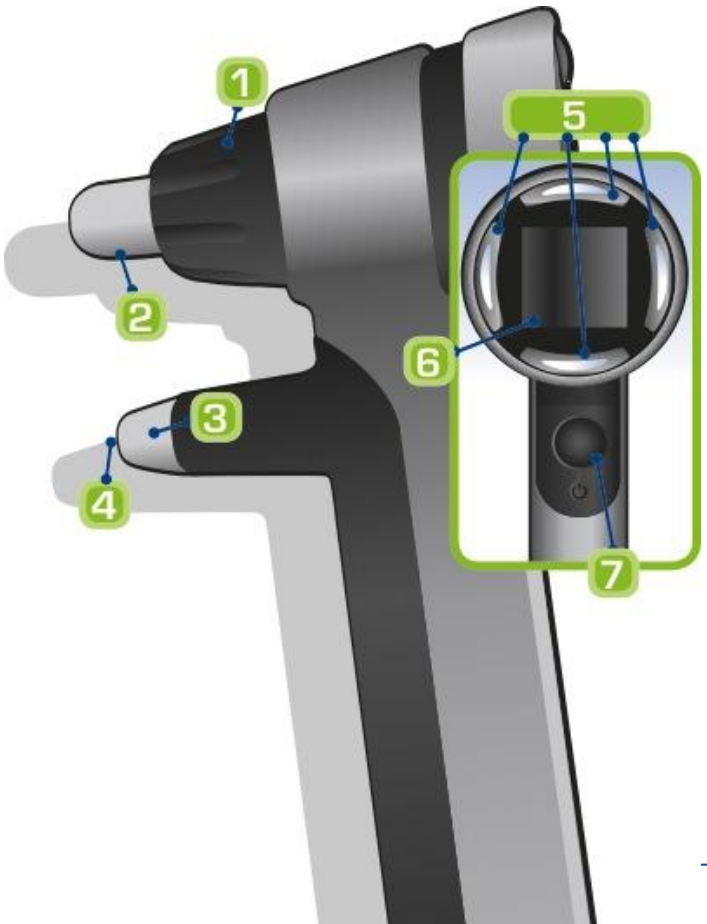
São utilizadas sondas de utilização única na medição para minimizar o risco de contaminação microbiológica.

A pressão intra-ocular muda devido aos efeitos da pulsação, respiração, movimentos dos olhos e posição corporal. As medições são efectuadas utilizando um dispositivo portátil em fracções de segundo, sendo que são necessárias várias medições para obter uma leitura exacta, estando por isso o dispositivo pré-programado para seis medições.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Tonómetro Icare PRO Tonometer
- Cabo USB para ligação a um computador com o software Icare LINK
- Software LINK num dispositivo de armazenamento USB
- Estação de acoplamento (modelo TX01)
- Carregador
- Peças sobresselentes (base de sonda e suporte de sonda)
- 100 sondas de utilização única esterilizadas
- Manual do utilizador
- Certificado de garantia
- Instruções para transferência do software LINK e registo do dispositivo
- Estojo em alumínio



1. Roda de ajuste do apoio da testa
2. Apoio da testa
3. Ponta
4. Base da sonda
5. Botões de navegação: Para cima, Para baixo, Esquerda e Direita
6. Ecrã
7. Botão principal

ANTES DA UTILIZAÇÃO

Leia atentamente este manual antes da utilização do tonómetro. Certifique-se de que a bateria se encontra completamente carregada antes da primeira utilização do tonómetro. Consulte Carregar a bateria.

LIGAR O DISPOSITIVO

Menu principal

Prima o botão principal para ligar o tonómetro. O tonómetro irá apresentar um ecrã de boas-vindas seguido pelo menu. O menu tem quatro itens:

- ***Measure*** (Medição)
- ***History*** (Histórico)
- ***Settings*** (Definições)
- ***Turn off*** (Desligar)

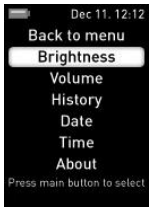
NAVEGAR

Existem botões de navegação (esquerda, direita, para cima e para baixo) e um botão principal que são usados para navegar através dos menus no tonómetro. Um botão de navegação acende quando se encontra disponível.

⚠ NOTA

O botão de navegação para a esquerda é normalmente utilizado para voltar ao menu anterior quando não existe o item "Voltar ao menu" no menu em questão.

DEFINIÇÕES



Utilize o menu Settings (Definições) para alterar as definições do tonómetro.
Para aceder às definições, seleccione ***Menu*** –> ***Settings*** (Definições) e prima o botão principal para confirmar.

Brightness (Brilho) - Alterar o brilho do ecrã
1. Aumente ou diminua o brilho utilizando os botões de navegação para cima/para baixo e prima o botão principal para confirmar.

Volume - Activa ou desactiva os sons do tonómetro
1. Seleccione ligado ou desligado utilizando os botões de navegação para a esquerda/para a direita e prima o botão principal para confirmar. Se o som estiver desactivado, não será emitido som quando é efectuada uma medição.

Date (Data) - Definir a data
1. Seleccione o mês/dia/ano que pretende alterar utilizando os botões de navegação para a esquerda/para a direita.
2. Altere o mês/dia/ano utilizando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Prima o botão principal para confirmar.

Time (Hora) - Definir a hora
1. Seleccione a hora/minuto/segundo que pretende alterar utilizando os botões de navegação para a esquerda/para a direita.
2. Altere a hora/minuto/segundo utilizando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Prima o botão principal para confirmar.

About (Acerca de) - Apresenta informações importantes acerca do tonómetro Icare PRO Tonometer

CONFIGURAR O TONÓMETRO ANTES DE EFECTUAR MEDIÇÕES

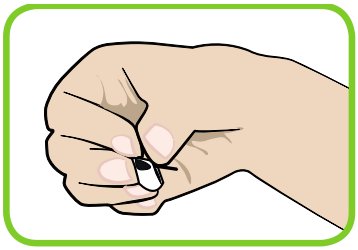
Antes de efectuar medições, o tonómetro tem de ser correctamente configurado. A configuração inclui:

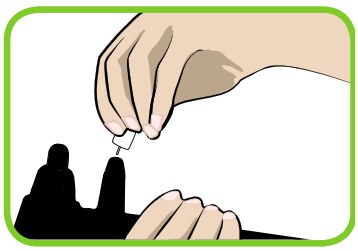
- Instalação da sonda
- Ajustar a posição de medição

Sonda descartável do tonómetro em pacote almofadado

INSTALAÇÃO DA SONDA

O tonómetro Icare PRO Tonometer TA03 utiliza sondas descartáveis.
As sondas são embaladas em pacotes almofadados, tal como apresentado na figura.
Cada sonda destina-se apenas a uma utilização.





Para instalar a sonda:

1. Prima o botão principal para ligar o tonómetro. É apresentado o ecrã de Boas-vindas seguido do menu principal.
2. Seleccione **Medição** (Medição) e prima o botão principal. É apresentada uma mensagem "inserir nova sonda", tal como apresentado na Figura.
3. Abra parcialmente a embalagem, tal como apresentado na Figura.

⚠ CUIDADO
Não toque directamente na sonda de modo a evitar contaminação.

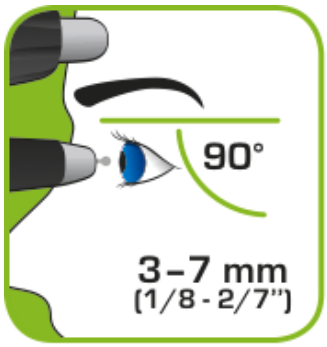
4. Insira a sonda da embalagem parcialmente aberta, tal como indicado na Figura.
5. Mantenha o pacote almofadado entre o dedo e a sonda e pressione delicadamente. Consulte a figura. Tenha cuidado para não dobrar a sonda.
6. Seleccione **Measure** (Medição) e prima uma vez o botão principal para activar a sonda instalada. Durante a activação, o dispositivo magnetiza a sonda (a sonda move-se rapidamente para a frente e para trás). Assim que a sonda estiver activada, o tonómetro estará pronto a efectuar uma medição.

⚠ NOTA
Se o tonómetro não for utilizado, desliga-se automaticamente após 3 minutos.

AJUSTAR A POSIÇÃO DE MEDIÇÃO

O tonómetro Icare PRO Tonometer tem um sensor de inclinação incorporado que permite a medição em posição descendente de um paciente em decúbito dorsal, bem como na posição vertical normal. O tonómetro tem um suporte de testa ajustável, tal como é apresentado. O suporte é ajustado para assegurar uma distância e alinhamento de medição precisos.

Apoio de testa ajustável



Paciente com o tonómetro correctamente posicionado

Medição de um paciente em decúbito dorsal

Ajuste o apoio de testa utilizando a roda de ajuste, de modo a que a distância entre a ponta da sonda e a superfície da córnea seja de 3-7mm (1/8-2/7 polegada), tal como apresentado na Figura. Quando o tonómetro está inclinado para medição de um paciente em decúbito dorsal, a sonda é automaticamente mantida no respectivo lugar. Durante a medição de um paciente em decúbito dorsal, é apresentada uma seta no visor para indicação da posição vertical do dispositivo.

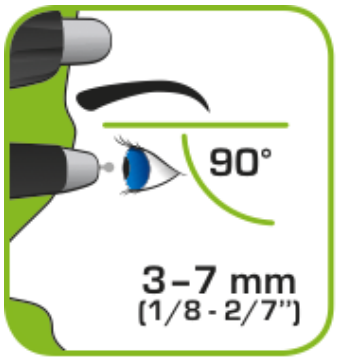
MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR (IOP - INTRAOCULAR PRESSURE)

Uma sequência de medição é constituída por seis medições. São necessárias seis medições para obter a leitura mais precisa mas o resultado é apresentado após cada medição. O valor de medição, mostrado após serem efectuadas as seis medições, apresenta um valor médio.

⚠ NOTA
Não é necessária anestesia durante as medições. Caso seja utilizada, pode diminuir a leitura do tonómetro.

Para medir a pressão intra-ocular:

1. Verifique se o tonómetro se encontra correctamente configurado. Configurar o tonómetro antes de efectuar medições.
2. Seleccione ***Menu –> Measure*** (Medição) e prima botão principal. Seleccione o olho que pretende medir utilizando os botões de navegação para a esquerda e para a direita e prima o botão principal para confirmar.
3. Peça ao paciente para relaxar e olhar directamente em frente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos.
4. Aproxime o tonómetro do olho. A distância da ponta da sonda à córnea tem de ser de 3-7mm (1/8-2/7 polegada), tal como apresentado na Figura 10. Se for necessário, ajuste a distância utilizando o suporte da testa.
5. Prima levemente o botão principal para efectuar uma medição individual, tendo cuidado para não movimentar o tonómetro. A ponta da sonda deve entrar em contacto com a córnea central. É emitido um som curto após cada medição e é apresentado um resultado provisório no ecrã.
6. Repita seis vezes o passo 5. Assim que as seis medições se encontrem concluídas, é apresentada a pressão intra-ocular final.
7. Prima o botão principal.
8. Seleccione YES (SIM) para continuar com a medição do outro olho do mesmo paciente. Seleccione o olho que pretende medir utilizando o botão de navegação e, em seguida, prima o botão principal (OD/OS).
9. Se não pretende continuar a medir, seleccione NO (NÃO). Os resultados são guardados e pode desligar o equipamento a partir do menu principal.



É apresentada uma indicação da fiabilidade da medição abaixo do resultado de pressão intra-ocular. Se a variação entre as medições se encontrar dentro dos limites normais, o desvio numérico é apresentado a verde. Se a variação for ligeiramente elevada, o desvio é apresentado a amarelo e uma variação elevada é apresentada a vermelho. Se existir uma variação elevada, o tonómetro sugere a repetição da medição. Os resultados das seis medições individuais podem ser visualizados premindo o botão de navegação para baixo.

É necessária uma nova medição no caso de:

- A validade da medição estiver em dúvida, por exemplo, se a sonda tiver entrado em contacto com a pálpebra ou falhado a córnea central.
- A variação ser alta e o desvio numérico ser apresentado a vermelho.
- Serem encontrados valores invulgares, por exemplo, acima de 22 mmHg ou abaixo de 8 mmHg.

HISTÓRICO DE MEDIÇÃO

O histórico contém os resultados de medições anteriores.
Para aceder ao histórico de medição:
1. Seleccione ***Menu*** –> ***History*** (Histórico) e prima o botão principal para confirmar. É apresentada a medição mais recente.
2. Visualize as anteriores/próximas medições utilizando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Prima os botões para a esquerda/para a direita/principal para voltar ao menu.

MENSAGENS DE ERRO

Se ocorrer um erro, o tonómetro Icare PRO Tonometer apresenta-o no ecrã. As mensagens de erro são explicadas na tabela seguinte:

AVISO
Indica que estão incluídas instruções de operação importantes neste Manual de Instruções.

A sonda não consegue um contacto limpo com a córnea, por exemplo, a sonda atingiu uma pálpebra ou pestanas.

A distância entre a sonda e a córnea é muito longa ou a sonda não atinge a córnea.

A distância entre a sonda e a córnea é muito curta.

O posicionamento do tonómetro é incorrecto.

A sonda não se move correctamente ou não se move. Se o erro se repetir, mude a base da sonda e o suporte da sonda.

A carga da bateria é baixa. Recarregue a bateria colocando o tonómetro na estação de acoplamento.

Esta mensagem de erro é apresentada se a sonda, de uma forma continuada, não se movimentar de forma suave ou parar. Mude a base da sonda e o suporte da sonda.

DESLIGAR O TONÓMETRO

Prima o botão de navegação até que o ecrã apresente ´Turn off´ (Desligar). Prima o botão principal - o ecrã apresentará 'byE' (Adeus) e o tonómetro desliga-se. A sonda utilizada será ejectada parcialmente. Utilize a embalagem usada para a remover do tonómetro. Certifique-se que elimina correctamente a sonda.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Se o tonómetro indicar que a sonda não se movimenta de forma suave ou que o tonómetro necessita de limpeza, a base da sonda e/ou o suporte da sonda poderão estar sujos ou com pó. Mude a base da sonda e o suporte da sonda desapertando a tampa da sonda e substituindo as peças.

Os apoios de testa devem ser limpos antes de cada novo paciente com um desinfectante como, por exemplo, uma solução de álcool.

Não mergulhe o tonómetro em água ou noutra solução.

PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO

Mude a base da sonda e o suporte da sonda se esta não se movimentar de forma suave (é apresentada uma mensagem de erro de limpeza). Não podem ser efectuados pelo utilizador quaisquer outros procedimentos de manutenção. Todos os outros procedimentos de manutenção e reparação têm de ser levados a cabo pelo fabricante ou por um centro de serviços certificado.

Antes de enviar o dispositivo para manutenção, certifique-se de que os dados de medição foram transferidos para um computador com o software LINK, quando necessário.

CARREGAR A BATERIA

Quando a carga da bateria for baixa, uma mensagem de erro indica que é necessário carregá-la. Coloque o tonómetro na estação de acoplamento fornecida com o tonómetro.

Ligue a estação de acoplamento a um computador através de um cabo USB, tal como demonstrado na Figura. O carregamento da bateria demora aproximadamente uma hora. Quando surge um indicador verde intermitente no botão de navegação superior, o tonómetro está a ser carregado. Quando o indicador verde estiver fixo, o carregamento foi concluído. Não carregue o tonómetro no ambiente do paciente.

Evite condições extremas. A presença de temperaturas altas ou baixas reduz a capacidade da bateria. Para que seja possível recarregar à velocidade máxima, é necessário instalar o software LINK. Consulte as instruções de instalação no Manual do Utilizador LINK ou na folha de instruções de instalação distinta fornecida com o software. Utilize apenas um computador em conformidade com a norma IEC 60950 ou o carregador fornecido. O carregamento do tonómetro Icare PRO sem um computador é possível através da utilização do carregador/transformador fornecido com o tonómetro. Ligue o cabo USB ao carregador USB e à estação de acoplamento. Para carregar o Icare PRO, coloque o tonómetro na estação de acoplamento.

CARREGADOR/ADAPTADOR SEPARADO DO TONÓMETRO PRO

O carregamento do tonómetro Icare PRO sem PC é possível com o carregador/adaptador fornecido com o seu tonómetro. Ligue o cabo USB ao carregador USB e à estação de acoplamento. Para carregar, coloque o tonómetro Icare PRO na estação de acoplamento (consulte a imagem do lado direito).

- Não carregue o tonómetro directamente com o adaptador
- Carregue o tonómetro Icare PRO fora do ambiente do paciente
- Utilize apenas o carregador fornecido com o seu tonómetro Icare PRO.

NOTA
Não carregue o tonómetro directamente com o transformador e o cabo USB.

NOTA
O carregamento do tonómetro é permitido apenas fora do ambiente do paciente (1,8 m).

PEÇAS SOBRESSELENTES E CONSUMÍVEIS

- Sondas Icare PRO, 100 unidades por embalagem
- Kit de base de sonda (inclui base de sonda e suporte de sonda)

DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

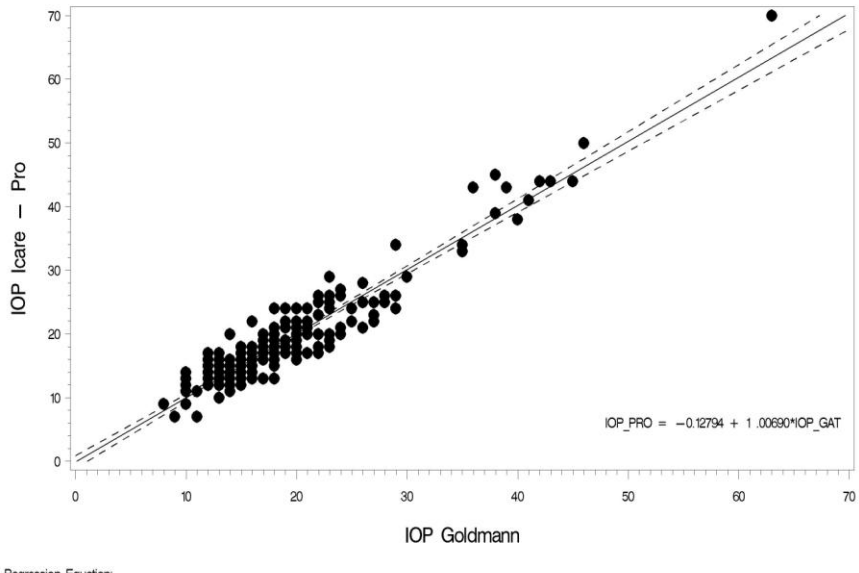
- Tipo TA03
- O dispositivo encontra-se em conformidade com os regulamentos CE
- Dimensões: 225 mm x 46 mm x 90 mm (8,9'' x 1,8'' x 3,5'')
- Peso: 275 g (9,7 oz.)
- Fonte de alimentação: bateria de iões de lítio recarregável. É possível realizar até 1000 medições com uma bateria totalmente carregada.
- Intervalo de medição: 5-50 mmHg
- Intervalo de apresentação: 1-99,9 mmHg
- Precisão: ± 1,2 mmHg (≤20 mmHg) e ± 2,2 mmHg (>20 mmHg)
- Repetibilidade (coeficiente de variação): <8 %
- Precisão da apresentação: 0,1 mmHg
- Unidade de apresentação: mmHg
- O número de série pode ser apresentado no ecrã (Settings/About)
- Não existem ligações eléctricas do tonómetro para o paciente
- O dispositivo possui protecção contra choques eléctricos do tipo BF

- Condições de funcionamento
  - Temperatura: +10 °C a +35 °C
  - Humidade relativa: 30 % a 90 %
  - Pressão atmosférica: 800 hPa – 1060 hPa
- Condições de armazenamento
  - Temperatura: -10 °C a +55 °C
  - Humidade relativa: 10 % a 95 %
  - Pressão atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa
- Condições de transporte
  - Temperatura: -40 °C a +70 °C
  - Humidade relativa: 10 % a 95 %
  - Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho foram obtidos de um estudo clínico, realizado em conformidade com as normas ANSI Z80 e ISO 8612 para tonómetros.
O cálculo do efeito do tonómetro de referência no valor do tonómetro Icare PRO é próximo de um; o coeficiente de determinação é R_2 = 0,890.
A média da diferença emparelhada (Goldmann-tonómetro Icare PRO) foi de 0,0 (≤16 mmHg 0,4; >16<23 -0,4; ≥23 -0,3) com um desvio padrão de 2,7.

15 Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)



Regression Equation:
IOP PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP GAT

Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer

SÍMBOLOS

Cuidado

Manter seco

Consulte as instruções de operação para obter mais informações.

Data de fabrico

Equipamento do tipo BF

Número de lote

Utilização única descartável

Esterilizado durante a irradiação

Número de série

Em espera

Utilizar até <data>

Não eliminar com resíduos domésticos.